

PCT/EP 2004/051209



28.07.2004

REC'D 02 SEP 2004	
WIPO	PCT

# Ministero delle Attività Produttive

*Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività*

*Ufficio Italiano Brevetti e Marchi*

*Ufficio G2*



**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:  
Invenzione industriale N. MI2003A001291 del 25.06.2003**

Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1 (a) OR (b)

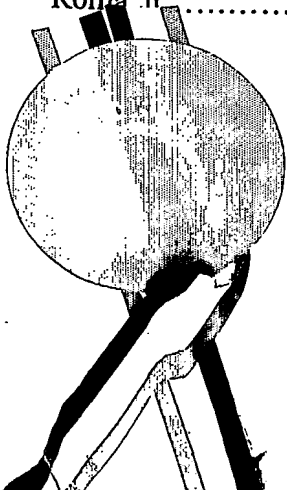
Roma, li .....

11 GIU. 2004

IL FUNZIONARIO

Giampietro Carlotto

*Giampietro Carlotto*



## AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

## A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione RICERFARMA S.r.L.Residenza MILANO

2) Denominazione

Residenza

codice 12606476/58

codice

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome Dr. Diego Pallini ed altridenominazione studio di appartenenza Notarbartolo & Gervasi S.p.A.via C.so di Porta Vittorian. 9città Milanocap 20122(prov) MI

cod. fiscale

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via

n. 1

città

cap

(prov)

## D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci)

A61Kgruppo/sottogruppo 31/725Uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni per il trattamento di afte del cavo orale

## ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI ☐ NO ☒

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

SE ISTANZA: DATA

N° PROTOCOLLO

1) MACCHI Franco

3)

2)

4)

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato

S/R

1) nessuna

2)

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

nessuna

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 1 PROV n. pag. 08Doc. 2) 0 PROV n. tav. 1Doc. 3) 1 RISDoc. 4) 0 RISDoc. 5) 0 RISDoc. 6) 0 RISDoc. 7) 0

riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) ....

disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) .....

lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale .....

designazione inventore .....

documenti di priorità con traduzione in italiano .....

autorizzazione o atto di cessione .....

nominativo completo del richiedente

8) attestati di versamento, totale Euro Centosessantadue/69COMPILATO IL 25/06/2003FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I) Diego Pallini

obbligatorio

CONTINUA SI/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SICAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI MILANO MILANO

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MI2003A 001291

Reg. A.

codice 155L'anno DUEMILATREil giorno VENTICINQUEdel mese di GIUGNO

il(I) richiedente(i) sopra indicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di

00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

## I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

PROSPETTO, A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA

1120031001291

REG. A

DATA DI DEPOSITO

25/06/2003

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

11/11/11

D. TITOLO

Uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni per il  
trattamento di afte del cavo orale

L. RIASSUNTO

Uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni in  
particolare per uso topico per il trattamento di afte del cavo orale



M. DISEGNO

Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:

"Uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni per il trattamento di afte del cavo orale."

a nome di: RICERFARMA S.r.L.

con sede in: MILANO / IT

inventori designati: MACCHI Franco

\*\*\*\*\*

MI 2003 001291

#### CAMPO DELL'INVENZIONE

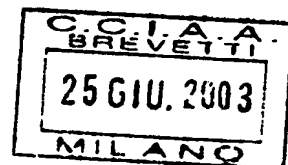
La presente invenzione riguarda l'impiego di acido ialuronico per il trattamento di afte del cavo orale.

#### STATO DELLA TECNICA

Le afte meglio note come afte ricorrenti del cavo orale (ROAU- recurrent oral aphthous ulceration) sono patologie ulcerose della mucosa orale che interessano più del 20% della popolazione. L'eziologia di tale disturbo deve ancora essere definita. Le afte sono ulcere rotonde o ovali sporgenti e attorniate da areole rosso lucente sul tessuto liscio della mucosa. Quasi tutti i tipi di afte ed anche quelle di minore entità provocano dolore.

Su un paziente su 10 una volta al mese si verifica 1 episodio all'anno, mentre nella maggioranza dei casi si assiste a 3-4 episodi annui. Le lesioni non trattate durano in genere 7-10 giorni e guariscono senza lasciare cicatrici. I trattamenti delle afte sono in genere diretti all'alleviamento dei sintomi, anche se numerosi tipi di terapie sono stati presi in considerazione per il trattamento delle afte.

Ad esempio gli analgesici per uso topico sono stati impiegati per il



solievo dei sintomi, gli antinfiammatori per ridurre i cambiamenti patologici, mentre gli antibatterici sono stati contemplati per controllare le contaminazioni microbiche e le infezioni di tipo secondario.

Gli agenti antibatterici comprendono gli antibiotici (tetracicline) ed antisettici (clorexidina).

Collutori contenenti antibiotici ad ampio spettro sono stati in grado di ridurre le nuove ulcere, a seguito di un trattamento di 10 giorni. Questa azione è dovuta ad una riduzione della microflora orale pertanto riducendo gli effetti di una infezione secondaria.

Tuttavia gli antibiotici hanno un potenziale effetto indesiderato di tipo micotico e possono provocare reazioni allergiche.

I collutori antibatterici possono portare qualche beneficio nel controllo del dolore, riducendo sia gli effetti causati dall'infezione secondaria, sia la durata delle ulcere. La clorexidina è in grado di ridurre il numero totale di giorni con le ulcere, ma non è stato di alcuna efficacia sull'incidenza o gravità delle medesime, inoltre provoca frequentemente l'alterazione del colore dei denti e della lingua e produce disturbi nel gusto.

L'acido ialuronico è un costituente naturale del tessuto connettivo.

In EP-A1-444492 si descrive l'impiego topico di acido ialuronico ad alto peso molecolare per il trattamento di affezioni infiammatorie del cavo orale quale ad esempio gengiviti.

#### SOMMARIO DELL'INVENZIONE

La Richiedente ha ora trovato che l'acido ialuronico è in grado di curare efficacemente le afte del cavo orale.

Infatti la Richiedente ha sorprendentemente trovato che l'acido ialuronico

è in grado non solo di alleviare i sintomi, e di ridurre la durata delle ulcere, ma anche di ridurre le ricorrenze di tali disturbi nonché la gravità delle medesime.

Oggetto della presente invenzione è pertanto l'uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni in particolare per uso topico per il trattamento di afte del cavo orale.

#### DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELL'INVENZIONE

Le composizioni contenenti l'acido ialuronico per l'uso oggetto dell'invenzione sono preferibilmente preparazioni allo stato liquido, solido e/o semisolido sotto forma di emulsioni O/W (olio in acqua) e W/O (acqua in olio), unguenti e pomate, paste, gel, soluzioni, sospensioni, dispersioni, polveri, tensioliti, oleoliti o qualsiasi altra forma reologica atta ad essere utilizzata da sola e/o in combinazione con le altre, anche in forma di compresse, confetti, gomme, oppure sotto forma di qualsiasi altra soluzione applicativa conosciuta allo stato dell'arte e in grado di essere utilizzata per uso topico nella cavità orale.

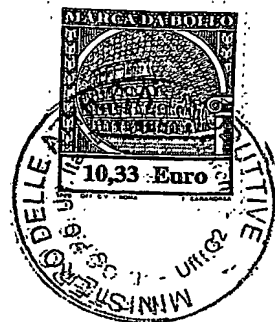
Ancora più preferibilmente le composizioni topiche per l'uso oggetto della presente invenzione sono in forma di gel, collutori e spray per il cavo orale.

Preferibilmente l'acido ialuronico è in forma di sale sodico. L'acido ialuronico presenta preferibilmente peso molecolare medio compreso tra 800000 e 4.000.000 più preferibilmente tra 1.000.000 e 2.000.000.

Le composizioni topiche oggetto della presente invenzione preferibilmente contengono l'acido ialuronico in forma di sale sodico in concentrazioni comprese tra 0,01 e 10% in peso sul peso totale della

4018PTIT

Notarbartolo & Gervasi S.p.A.



composizione, più preferibilmente tra 0,01 e 5% in peso.

Si riportano a scopo illustrativo, ma non limitativo alcuni esempi di composizioni per uso topico a base di ialuronato sodico.

Composizione 1 gel

Sodio ialuronato peso medio molecolare 1.500.000 :	0,240 p.p.
Xilitolo	7,500 p.p.
Sodio carbossimetilcellulosa	4,500 p.p.
PEG 40 olio di ricino idrogenato	1,000 p.p.
Gliceril monolaurato	0,700 p.p.
Policarbophil	0,800 p.p.
Acido lattico F.U.	0,060 p.p.
Sodio lattato	0,100 p.p.
EDTA	0,050 p.p.
Sodio saccarinato	0,220 p.p.
Aroma	0,500 p.p.
Diclorobenzilalcol	0,500 p.p.
COLORE CI 42090 (FD&C BLUE1)	0,00012 p.p.
COLORE CI47005 (D&C YELLOW 10)	0,00028 p.p.
Sodio idrossido	q.b a pH=6,5
Acqua	q.b.a 100

Composizione 2 collutorio

Sodio ialuronato peso medio molecolare medio 1.500.000 :	0,025 p.p.
Xilitolo	7,500 p.p.
PEG 40 olio di ricino idrogenato	0,600 p.p.
Policarbophil	0,150 p.p.

4018PTIT

Notarbartolo & Gervasi S.p.A.

Acido lattico F.U.	0,060 p.p.
Sodio lattato	0,100 p.p.
EDTA	0,050 p.p.
Sodio saccharinato	0,018 p.p.
Aroma	0,100 p.p.
Diclorobenzilalcol	0,500 p.p.
Polisorbato 20	0.800 p.p.
COLORE CI 42090 (FD&C BLUE1)	0,00012 p.p.
COLORE CI47005 (D&C YELLOW 10)	0,00028 p.p.
Sodio idrossido	q.b a pH=6,5
Acqua demineralizzata	q.b.a 100

Composizione 3 spray

Sodio ialuronato	0.100 p.p.
Xilitolo	7,500 p.p.
PEG 40 olio di ricino idrogenato	0,500 p.p.
Diclorobenzilalcol	0,500 p.p.
Acido lattico F.U.	0,060 p.p.
Sodio lattato	0,100 p.p.
EDTA	0,050 p.p.
Sodio saccharinato	0,220 p.p.
Aroma	0,200 p.p.
PVA	0,050 p.p.
Glicole propilenico	4,000 p.p.
Sodio idrossido	q.b a pH=6,5



4018PTIT

Notarbartolo & Gervasi S.p.A.

Acqua demineralizzata

q.b.a 100

## RIVENDICAZIONI

1. Uso di acido ialuronico per la preparazione di composizioni per il trattamento di afte del cavo orale.
2. Uso secondo la rivendicazione 1 in cui l'acido ialuronico è in forma di sale sodico.
3. Uso secondo la rivendicazione 2 in cui dette composizioni sono adatte per applicazione topica.
4. Uso secondo la rivendicazione 3 in cui dette composizioni per uso topico contengono il sodio ialuronato in concentrazioni comprese tra 0,01 e 10% in peso sul peso totale della composizione.
5. Uso secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta concentrazione è compresa tra 0,01 e 5% in peso sul peso totale della composizione.
6. Uso secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-5, caratterizzato dal fatto che detto peso molecolare medio è compreso tra 800.000 e 4.000.000.
7. Uso secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1-5, in cui il peso medio molecolare dell' acido ialuronico è compreso tra 1.000.000 e 2.000.000.

Milano, li 25 Giugno 2003

p. RICERFARMA S.r.L.

Il Mandatario

  
Dr. Diego Pallini

NOTARBARTOLO & GERVASI S.p.A.

